**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 14, DE 14 DE MARÇO DE 2013**

**(Publicada em DOU nº 52, de 18 de março de 2013)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 07 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor – Presidente, determino a sua publicação:~~

**~~Art. 1º~~** ~~Fica aprovado o Regulamento técnico que estabelece requisitos de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, nos termos desta Resolução.~~

**~~Art. 2º~~** ~~A Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 passa a vigorar acrescida do art. 1º- A e Anexo II, referente às Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, constante do Anexo desta Resolução:~~

~~“Art. 1º - A. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Anexo I e Anexo II - Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, acrescido pela Resolução –RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005”.~~

~~"Art. 1º - A. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Anexo I e Anexo II - Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, acrescido pela Resolução - RDC nº 14, de 14 de março de 2013".~~ **~~(Retificado em DOU nº 53, de 19 de março de 2013)~~**

~~§1º O anexo II trata das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS DE ORIGEM VEGETAL.~~

~~§2º O entendimento do Anexo II não deve ser considerado de forma isolada, mas de forma complementar aos princípios das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, estabelecidos no Anexo I desta Resolução.~~

~~§3º O anexo II não contempla os fabricantes de insumos farmacêuticos de origem vegetal destinados ao isolamento de substâncias puras, e não abrange a combinação de matéria-prima vegetal com materiais de origens animal e mineral, substâncias químicas isoladas, entre outras.~~

~~Anexo II~~

~~Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal.~~

~~GLOSSÁRIO~~

~~Droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;~~

~~Derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;~~

~~Extratos: preparações de consistência líquida, sólida ou intermediária, obtidas a partir de matéria-prima de origem vegetal, preparados por percolação, maceração ou outro método adequado e validado, utilizando como solvente etanol, água ou outro solvente adequado.~~

~~Líquido Extrator: líquido ou mistura de líquidos tecnologicamente apropriados e toxicologicamente seguros, empregados para retirar da forma mais seletiva possível as substâncias ou fração ativa contida na droga vegetal ou planta fresca.~~

~~Marcador: componente ou classe de compostos químicos, tais como, alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc., presente na matéria-prima vegetal, preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos.~~

~~Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado vegetal.~~

~~Nomenclatura botânica: espécie.~~

~~Nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família.~~

~~Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.~~

~~Planta Medicinal Fresca: qualquer espécie vegetal com finalidade medicinal, usada logo após a colheita/coleta, sem passar por qualquer processo de secagem.~~

~~1. Sanitização e Higiene~~

~~1.1 Devido a sua origem as matérias-primas vegetais podem conter contaminantes microbiológicos. Para evitar alterações e reduzir a contaminação em geral, são necessárias sanitização e higiene durante a fabricação.~~

~~1.2 O resíduo proveniente da fabricação deve ser descartado regularmente, em recipientes claramente identificados, que devem ser mantidos fechados, de modo a manter a higiene na área de produção.~~

~~2. Reclamações~~

~~2.1 O responsável pelas reclamações e decisões quanto às medidas a serem tomadas deve ter treinamento apropriado e experiência nos aspectos específicos relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.~~

~~3. Auto-Inspeção~~

~~31 Ao menos um membro da equipe de auto-inspeção deve ter conhecimentos específicos relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.~~

~~4. Pessoal~~

~~4.1 A liberação dos produtos deve ser autorizada por funcionário que tenha conhecimento dos aspectos específicos de produção e de controle de qualidade relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.~~

~~4.2 O pessoal da produção e do controle de qualidade deve ter treinamento adequado nas questões específicas relevantes a insumos farmacêuticos de origem vegetal.~~

~~4.3 Todo pessoal deve ser protegido do contato com matérias-primas vegetais potencialmente alergênicas por meio de roupas e equipamentos de proteção individual adequados.~~

~~5. Instalações~~

~~5.1 Para proteger o material armazenado sem embalagem e reduzir o risco de ataques por pragas, o tempo de armazenagem da matéria-prima vegetal deve ser mínimo e atender a especificação da matéria-prima.~~

~~5.2 O armazenamento de matéria-prima vegetal pode exigir condições especiais de umidade, temperatura e proteção da luz, conforme especificações técnicas. Devem ser tomadas medidas apropriadas para garantir que essas condições sejam mantidas, monitoradas e registradas.~~

~~5.3 Na produção deve ser dada atenção particular às áreas onde se realiza o processamento das etapas que geram poeira, devendo ser providas de sistema de exaustão adequado, inclusive com coleta do produto de exaustão, não permitindo que o pó contamine o ar externo.~~

~~5.4 Nas etapas de produção que gerem vapores deve ser empregado um mecanismo adequado de exaustão de ar para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental.~~

~~6. Documentação~~

~~6.1 As especificações referentes a Planta Medicinal devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:~~

~~a) nomenclatura botânica completa;~~

~~b) detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros;~~

~~c) parte da planta utilizada;~~

~~d) caracterização organoléptica;~~

~~e) descrição macroscópica;~~

~~f) descrição microscópica; e~~

~~g) pesquisa de contaminantes e impurezas (pesticidas e metais pesados).~~

~~6.2 As especificações referentes à Droga Vegetal devem incluir, no mínimo, as seguintes informações, quando aplicável:~~

~~a) nomenclatura botânica completa;~~

~~b) detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros;~~

~~c) parte da planta utilizada;~~

~~d) caracterização organoléptica;~~

~~e) descrição macroscópica;~~

~~f) descrição microscópica;~~

~~g) prospecção fitoquímica ou perfil cromatográfico;~~

~~h) análise quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores;~~

~~i) estado de divisão da droga ou granulometria;~~

~~j) testes de pureza e integridade;~~

~~k) testes quanto a metais pesados e prováveis contaminantes, materiais estranhos e adulterantes;~~

~~l) testes quanto a contaminação microbiológica, resíduos de fumigantes (se aplicável), micotoxinas e radioatividade (se aplicável) e seus limites aceitáveis;~~

~~m) referência da monografia farmacopeica. Caso não tenha referência em compêndios oficiais, apresentar especificações e metodologias desenvolvidas e validadas; e~~

~~n) pesquisa de contaminantes e impurezas (pesticidas e metais pesados).~~

~~6.3 As especificações referentes ao Derivado Vegetal devem incluir, ao menos, as seguintes informações, quando aplicável:~~

~~a) nomenclatura botânica completa;~~

~~b) parte da planta utilizada;~~

~~c) caracterização organoléptica;~~

~~d) líquidos extratores, excipientes e/ou veículos utilizados na extração;~~

~~e) teor alcoólico;~~

~~f) análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores;~~

~~g) proporção quantitativa entre a planta medicinal fresca ou droga vegetal e o extrato;~~

~~h) análise microbiológica;~~

~~i) testes de pureza e integridade; e~~

~~j) referência da monografia farmacopeica. Caso não tenha referência em compêndios oficiais, apresentar especificações e metodologias desenvolvidas e validadas.~~

~~7. Produção~~

~~7.1 As instruções de produção devem descrever as diferentes operações a serem desempenhadas, incluindo o tempo e, se aplicável, as temperaturas exigidas no processo.~~

~~7.2 As condições de secagem devem ser apropriadas à matéria-prima vegetal processada. Quando a planta tiver de ser processada, sem secar, deverá ser justificado o uso da planta medicinal fresca.~~

~~7.3 Para a produção de extratos, as instruções devem especificar detalhes do método e solventes utilizados, a temperatura e o tempo necessários à extração e quaisquer etapas e métodos de concentração utilizados.~~

~~8. Embalagem e Rotulagem~~

~~8.1 As embalagens devem estar claramente identificadas com as seguintes informações:~~

~~a) nomenclatura botânica oficial;~~

~~b) forma de apresentação do produto;~~

~~c) número do lote;~~

~~d) prazo de validade e data de fabricação;~~

~~e) quantidade e sua respectiva unidade de medida;~~

~~f) advertências, se necessárias;~~

~~g) condições de armazenamento;~~

~~h) nome, identificação e endereço do fabricante;~~

~~i) nome do fornecedor, se aplicável;~~

~~j) nome do responsável técnico e inscrição no conselho de classe; e~~

~~k) outros requisitos conforme a categoria de produtos de acordo com a legislação específica.~~

**~~Art. 3º~~** ~~O art. 2º da Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:~~

~~“Art. 2º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as definições constantes no glossário dos Anexos I, II e III.~~

~~Parágrafo único. O Anexo II aplica-se a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, conforme item 1.7 do Anexo I desta Resolução – RDC.”~~

**~~Art. 4º~~** ~~O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~

**~~Art. 5°~~** ~~Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO~~**